



Non classificato

Documento di riferimento alla norma ISO 15189:2022 per la valutazione dell'accREDITamento dei laboratori medici

Documento n°. 334.iw

N°. d'ident.azione: _____ N°. di accreditamento: SMTS

OVC valutato: _____

Persona di contatto
dell'OVC: _____

Siti valutati (per gli OVC
con più siti): _____

Data della valutazione: _____

Responsabile della
valutazione: _____

Esperto tecnico: _____

Esperto tecnico: _____

INDICE DELLE TABELLE

A	Generalità	4
B	Informazioni sull'identità giuridica e le attività della/del richiedente	5
C	Requisiti legali	6
D	Punti basati sulla norma ISO 15189:2022	7
4.	Requisiti generali	7
4.1	Imparzialità	7
4.2	Riservatezza	7
4.3	Requisiti relativi ai pazienti	7
5.	Requisiti strutturali e di governance	8
5.1	Soggetto giuridico	8
5.2	Direttore del laboratorio.....	8
5.3	Attività di laboratorio	8
5.4	Organizzazione e autorità	9
5.5	Obiettivi e politiche.....	9
5.6	Gestione del rischio	9
6.	Requisiti relativi alle risorse	10
6.1	Generalità	10
6.2	Personale	10
6.3	Strutture e condizioni ambientali	11
6.4	Attrezzatura	11
6.5	Taratura dell'attrezzatura e riferibilità metrologica	12
6.6	Reagenti e consumabili.....	13
6.7	Accordi di servizio	14
6.8	Prodotti e servizi forniti dall'esterno.....	14
7.	Requisiti di processo	15
7.1	Generalità	15
7.2	Processi pre-esame	15
7.3	Processi di esame.....	17
7.4	Processi post-esame	20
7.5	Attività non conformi	22
7.6	Controllo dei dati e gestione delle informazioni	23
7.7	Reclami.....	23
7.8	Pianificazione della continuità e della preparazione alle emergenze	24
8.	Requisiti del sistema di gestione	24
8.1	Requisiti generali	24

8.2	Documentazione del sistema di gestione	24
8.3	Controllo dei documenti del sistema di gestione	25
8.4	Controllo delle registrazioni	25
8.5	Azioni per affrontare i rischi e le opportunità di miglioramento	25
8.6	Miglioramento	26
8.7	Non conformità e azioni correttive	26
8.8	Valutazioni	27
8.9	Riesame di direzione	27
	Appendice A	28
	Requisiti supplementari per gli esami eseguito vicino al paziente (POCT)	28
E	Ulteriori documenti pertinenti della ISO, EA e ILAC	28

A Generalità

Il presente documento si basa sulla norma internazionale per l'accreditamento di questo tipo di organismi di valutazione della conformità (OVC) citata nel titolo di questo documento e dei documenti dell'European Co-operation for Accreditation (EA) e dell'International Accreditation Forum (IAF) risp. dell'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) relativi a questo settore. Il presente documento ha ripreso la struttura e la numerazione dei capitoli della norma internazionale in questione.

L'obiettivo principale dei documenti di riferimento è di ridurre, per quanto possibile, il tempo che il gruppo di valutazione impiega per le attività di sorveglianza e di preparazione. A tal fine, l'OVC prepara, prima della valutazione, i documenti necessari e fornisce indicazioni sull'attuazione delle prescrizioni normative. Ciò permette di ridurre gli oneri (a carico) del gruppo di valutazione e, di conseguenza, diminuiscono considerevolmente anche i costi per l'OVC.

Per completare i documenti di riferimento, è necessario poter consultare la norma corrispondente e comprenderne i requisiti. Le norme possono essere acquistate presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (<https://www.snv.ch>).

Gli OVC che hanno fatto domanda per l'accreditamento devono indicare per ogni punto del presente documento le regole formulate nel loro sistema di gestione (p. es. capitolo nel manuale del sistema di gestione o direttive) e fornire le adeguate spiegazioni, in modo da permettere una buona preparazione della valutazione. Le esigenze non applicabili devono essere contrassegnate con «N.A.» (non applicabili) nella colonna «Informazioni della/del richiedente o dell'OVC accreditato» con l'apposita motivazione. Secondo le indicazioni del documento 741 del SAS «Cooperazione tra SAS e il richiedente nel quadro dell'accreditamento», il documento deve essere recapitato alla/al responsabile della valutazione debitamente compilato almeno due mesi prima della valutazione.

Durante la valutazione, l'OVC deve fornire le prove che dimostrano che i requisiti per il sistema di gestione (capitolo 8) della norma di accreditamento norma ISO 15189 sono pienamente implementati. Secondo paragrafo 8.1.2 della norma ISO 15189, la/il richiedente o l'OVC accreditato dispone di un sistema di gestione in conformità con ad es. la ISO 9001, che funge da base per l'implementazione dei requisiti del sistema di gestione della norma di accreditamento ISO 15189 e da cui può sfruttarne le sinergie. Ad esempio, i requisiti per il riesame di direzione e per gli audit interni vanno oltre i requisiti di un sistema di gestione secondo la norma ISO 9001. Non è quindi sufficiente documentare unicamente l'implementazione di un sistema di gestione secondo la ISO 9001. La prova dell'attuazione dei requisiti per il sistema di gestione deve essere documentata come da paragrafo 8.1.1, vale a dire nella parte corrispondente del documento di riferimento.

Per la compilazione dei campi del documento di riferimento, è necessario osservare i seguenti principi:

- la situazione deve essere descritta in maniera breve e concisa;
- se possibile, riferimenti esatti ai documenti rilevanti con informazioni sul capitolo;
- i link per accedere alle informazioni pubblicate devono essere completi;
- se ci sono documenti che non vengono inoltrati perché consultabili solo in loco, occorre segnalarlo;
- è consentito aggiungere riferimenti comprensibili sulle indicazioni già descritte (p. es. v.s. o idem);
- le risposte sì/no senza specificazioni o motivazioni vanno evitate;
- le norme da non utilizzare devono essere contrassegnate con «N.A.» (non applicabili) e giustificate.

B Informazioni sull'identità giuridica e le attività della/del richiedente

		Informazioni della/del richiedente o dell'OVC accreditato
B.1	Nome e indirizzo dell'azienda (secondo il documento SAS 738):	
B.2	Nome e indirizzo dei siti e delle sedi) (secondo il documento SAS 738):	
B.3	Iscrizione nel registro di commercio: <ul style="list-style-type: none"> • Dove? • Numero? • Per quale settore di attività? 	
B.4	Parte di un organismo cantonale o federale? Nota: Indicazioni sulle basi legali / legittimazione	
B.5	Investimenti esistenti: <ul style="list-style-type: none"> - <u>attivi</u> (l'azienda investe nelle seguenti società; grado d'investimento?) - <u>passivi</u> (le seguenti società investono in quest'azienda; grado d'investimento?) 	
B.6	Nome e indirizzo del laboratorio medico:	
B.7	Campo di attività del laboratorio medico:	
B.8	Campo di attività per il quale è stato richiesto l'accreditamento o per il quale esiste già:	
B.9	In quali paesi saranno forniti i servizi sotto l'accreditamento?	

C Requisiti legali

		Informazioni della/del richiedente o dell'OVC accreditato
C.1	Autorizzazioni necessarie (UFSP, cantone, ...)	
C.2	Tipo di laboratorio in base ai concetti QUALAB www.qualab.ch	
C.3	Le qualifiche (formazione, incluso quella continua, esperienze professionali, titolo accademico o tecnico (ad es. specializzazione secondo i requisiti FAMH o FMH o certificati equivalenti), corsi, pubblicazioni) sono documentate per iscritto? <i>Nota: per i titoli, vedere anche i requisiti stabiliti nelle ordinanze pertinenti come indicato in:</i> www.baq.admin.ch www.bsv.admin.ch www.famh.ch www.fmh.ch www.swissmedic.ch	

D Punti basati sulla norma ISO 15189:2022

La numerazione delle domande corrisponde ai rispettivi punti della norma ISO 15189:2022. Poiché la norma non è disponibile in italiano, la traduzione è stata effettuata dal SAS. In caso di incongruenze nelle versioni linguistiche dei documenti di riferimento, faranno fede le versioni tedesca e francese.

4. Requisiti generali

4.1 Imparzialità

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

4.2 Riservatezza

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
4.2.1	Gestione delle informazioni	
4.2.2	Divulgazione di informazioni	
4.2.3	Responsabilità del personale	

4.3 Requisiti relativi ai pazienti

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		
i)		

5. Requisiti strutturali e di governance

5.1 Soggetto giuridico

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)

5.2 Direttore del laboratorio

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
5.2.1	Competenze del direttore di laboratorio	
5.2.2	Responsabilità del direttore di laboratorio	
5.2.3	Delega dei compiti	

5.3 Attività di laboratorio

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
5.3.1	Generalità	
5.3.2	Conformità ai requisiti	
5.3.3	Attività di consulenza	
a)		
b)		
c)		
d)		

5.4 Organizzazione e autorità

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
5.4.1	Generalità	
a)		
b)		
c)		
5.4.2	Gestione della qualità	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

5.5 Obiettivi e politiche

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
a)		
1)		
2)		
3)		
4)		
b)		
c)		
d)		

5.6 Gestione del rischio

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
a)		
b)		

6. Requisiti relativi alle risorse

6.1 Generalità

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)

6.2 Personale

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
6.2.1	Generalità	
a)		
b)		
c)		
d)		
6.2.2	Requisiti di competenza	
a)		
b)		
c)		
d)		
6.2.3	Autorizzazione	
a)		
b)		
c)		
6.2.4	Formazione continua e sviluppo professionale	
6.2.5	Registri del personale	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

6.3 Strutture e condizioni ambientali

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
6.3.1	Generalità	
6.3.2	Controlli della struttura	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
6.3.3	Strutture di stoccaggio	
a)		
b)		
c)		
6.3.4	Strutture per il personale	
6.3.5	Strutture per i prelievi	
a)		
b)		
c)		
d)		

6.4 Attrezzatura

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
6.4.1	Generalità	
6.4.2	Requisiti dell'attrezzatura	
a)		
b)		
c)		
d)		
6.4.3	Procedura di accettazione dell'attrezzatura	

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
6.4.4	Istruzioni per l'uso dell'attrezzatura a) b) c) d)	
6.4.5	Manutenzione e riparazione dell'attrezzatura a) b) c) d)	
6.4.6	Segnalazione di eventi avversi dell'attrezzatura	
6.4.7	Registrazioni dell'attrezzatura a) b) c) d) e) f) g) h) i) j) k)	

6.5 Taratura dell'attrezzatura e riferibilità metrologica

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
6.5.1	Generalità	

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
6.5.2	Taratura dell'attrezzatura	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
6.5.3	Riferibilità metrologica dei risultati di misurazione	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

6.6 Reagenti e consumabili

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
6.6.1	Generalità	
6.6.2	Reagenti e consumabili – Ricezione e conservazione	
6.6.3	Reagenti e consumabili - Prove di accettazione	
6.6.4	Reagenti e consumabili - Gestione dell'inventario	
6.6.5	Reagenti e consumabili - Istruzioni per l'uso	
6.6.6	Reagenti e consumabili - Segnalazione di eventi avversi	

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
6.6.7	Reagenti e consumabili - Registrazioni	
a)		
b)		
c)		
d)		

6.7 Accordi di servizio

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
6.7.1	Accordi con gli utenti del laboratorio	
a)		
b)		
c)		
6.7.2	Accordi con gli utilizzatori dei POCT	

6.8 Prodotti e servizi forniti dall'esterno

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
6.8.1	Generalità	
a)		
b)		
c)		
6.8.2	Laboratori subfornitori e consulenti	
a)		
b)		
c)		
6.8.3	Riesame e approvazione di prodotti e servizi forniti dall'esterno	
a)		
b)		
c)		

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
d)		
e)		

7. Requisiti di processo

7.1 Generalità

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)

7.2 Processi pre-esame

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
7.2.1	Generalità	
7.2.2	Informazioni del laboratorio per pazienti e utenti	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
7.2.3	Richieste di esami di laboratorio	
7.2.3.1	Generalità	
a)		
b)		
c)		
d)		
7.2.3.2	Richieste orali	
7.2.4	Raccolta e manipolazione del campione primario	

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
7.2.4.1	Generalità	
7.2.4.2	Informazioni per le attività che precedono la raccolta	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
7.2.4.3	Consenso del paziente	
a)		
b)		
c)		
7.2.4.4	Istruzioni per le attività di raccolta	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		
7.2.5	Trasporto dei campioni	
a)		
1)		
2)		
3)		
4)		
b)		
c)		

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
7.2.6	Ricevimento dei campioni	
7.2.6.1	Procedura di ricevimento dei campioni	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
7.2.6.2	Eccezioni all'accettazione dei campioni	
a)		
1)		
2)		
3)		
4)		
5)		
b)		
7.2.7	Manipolazione, preparazione e conservazione dei campioni pre-esame	
7.2.7.1	Protezione dei campioni	
7.2.7.2	Criteri per le richieste di esami supplementari	
7.2.7.3	Stabilità del campione	

7.3 Processi di esame

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
7.3.1	Generalità	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
7.3.2 a) b) c) d) e) f) 1) 2) 3)	Verifica dei metodi di esame	
7.3.3 a) 1) 2) 3) b) c) d) e) 1) 2) 3) 4) 5)	Validazione dei metodi di esame	
7.3.4 a) b) c) d) e) f) g) h)	Valutazione dell'incertezza di misura (IM)	

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
7.3.5	Intervalli di riferimento biologici e limiti decisionali clinici a) b) c) d)	
7.3.6	Documentazione delle procedure di esame a) b) c) d) e) f)	
7.3.7	Assicurazione della validità dei risultati degli esami	
7.3.7.1	Generalità	
7.3.7.2	Controllo qualità interno (CQI) a) <ul style="list-style-type: none"> 1) 2) 3) b) <ul style="list-style-type: none"> 1) 2) 3) 4) c) <ul style="list-style-type: none"> 1) 2) 3) d) e) f)	

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
g)		
1)		
2)		
7.3.7.3	Valutazione esterna della qualità (VEQ)	
a)		
b)		
c)		
d)		
1)		
2)		
3)		
e)		
1)		
2)		
3)		
4)		
f)		
g)		
h)		
i)		
7.3.7.4	Comparabilità dei risultati degli esami	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

7.4 Processi post-esame

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
7.4.1	Presentazione dei risultati	
7.4.1.1	Generalità	
a)		
b)		
c)		

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
7.4.1.2	Riesame e rilascio dei risultati	
7.4.1.3	Rapporti sui risultati critici	
a)		
b)		
c)		
7.4.1.4	Considerazioni speciali sui risultati	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
7.4.1.5	Selezione, riesame, rilascio e presentazione automatica dei risultati	
a)		
b)		
c)		
d)		
7.4.1.6	Requisiti dei rapporti	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		
i)		
j)		
k)		
l)		
m)		

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
7.4.1.7 a) b) c) d) 1) 2) 3) 4)	Informazioni aggiuntive per i rapporti	
7.4.1.8 a) b) c) d) e)	Correzioni ai rapporti	
7.4.2 a) b) c) d) e)	Manipolazione dei campioni post-esame	

7.5 Attività non conformi

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
a) b) c) d) e) f) g)		

7.6 Controllo dei dati e gestione delle informazioni

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
7.6.1	Generalità	
7.6.2	Autorità e responsabilità per la gestione delle informazioni	
7.6.3	Gestione dei sistemi informatici	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
7.6.4	Piani di inattività	
7.6.5	Gestione fuori sede	

7.7 Reclami

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
7.7.1	Processo	
a)		
b)		
c)		
7.7.2	Ricezione del reclamo	
a)		
b)		
c)		
7.7.3	Risoluzione del reclamo	

7.8 Pianificazione della continuità e della preparazione alle emergenze

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
a)		
b)		
c)		
d)		

8. Requisiti del sistema di gestione

8.1 Requisiti generali

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
8.1.1	Generalità	
8.1.2	Soddisfacimento dei requisiti del sistema di gestione	
8.1.3	Consapevolezza del sistema di gestione	

8.2 Documentazione del sistema di gestione

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
8.2.1	Generalità	
8.2.2	Competenza e qualità	
8.2.3	Evidenza dell'impegno	
8.2.4	Documentazione	
8.2.5	Accesso del personale	

8.3 Controllo dei documenti del sistema di gestione

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
8.3.1	Generalità	
8.3.2	Controllo dei documenti	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		
i)		

8.4 Controllo delle registrazioni

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
8.4.1	Creazione delle registrazioni	
8.4.2	Modifica delle registrazioni	
8.4.3	Conservazione delle registrazioni	
a)		
b)		
c)		
d)		

8.5 Azioni per affrontare i rischi e le opportunità di miglioramento

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
8.5.1	Identificazione dei rischi e delle opportunità di miglioramento	
a)		
b)		
c)		

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
d) e) 8.5.2	Agire sui rischi e sulle opportunità di miglioramento	

8.6 Miglioramento

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
8.6.1 a) b) c) d) e) 8.6.2	Miglioramento continuo Feedback dei pazienti, degli utenti e del personale del laboratorio	

8.7 Non conformità e azioni correttive

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
8.7.1 a) 1) 2) b) c) 1) 2) 3) d) e) f) g) 8.7.2	Azioni in caso di non conformità Efficacia delle azioni correttive	

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
8.7.3	Registrazioni delle non conformità e delle azioni correttive	
a)		
b)		

8.8 Valutazioni

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
8.8.1	Generalità	
8.8.2	Indicatori di qualità	
8.8.3	Audit interni	
8.8.3.1		
a)		
b)		
c)		
8.8.3.2		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		

8.9 Riesame di direzione

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
8.9.1	Generalità	
8.9.2	Input del riesame	
a)		
b)		
c)		
d)		

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
e)		
f)		
g)		
h)		
i)		
j)		
8.9.3	Output del riesame	
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		

Appendice A

Requisiti supplementari per gli esami eseguito vicino al paziente (POCT)

15189	Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)
A.1	Generalità	
A.2	Governance	
A.3	Programma di garanzia della qualità	
A.4	Programma di formazione	

E Ulteriori documenti pertinenti della ISO, EA e ILAC

Informazioni del/della richiedente o dell'OVC accreditato	Osservazioni del SAS (lasciare vuoto)

* / * / * / * / *